



Geschäftsplan für ein DIN SPEC-Projekt nach  
dem PAS-Verfahren zum Thema  
**„Anforderungen an Planung und Sicherheit  
im multifunktionalen technologisierten  
Arbeitsumfeld chirurgischer  
Operationssaal“**

Status:  
**Zur Erarbeitung der DIN SPEC (PAS)**

Die Empfänger dieses Geschäftsplans werden gebeten, mit ihren  
Kommentaren **jegliche relevanten Patentrechte**, die sie kennen, mitzuteilen  
und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Berlin, 2019-05-27 (Version 2)

## Inhaltsverzeichnis

1. Status/Version des Geschäftsplans.....	3
2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder.....	3
3. Ziele des Projekts.....	5
4. Arbeitsprogramm.....	7
5. Ressourcenplanung.....	8
6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium.....	8
7. Kontaktpersonen.....	10
Anhang: Zeitplan (vorläufig).....	11

## 1. Status/Version des Geschäftsplans

- Zur Erarbeitung der DIN SPEC (PAS) nach Annahme am 02.05.2019

### Änderungsvermerk zur Vorgängerversion 1:

- Abschnitt 2: Tabelle der teilnehmenden Organisationen ergänzt
- Abschnitt 3: Ziele und Anwendungsbereich der DIN SPEC wurden konkretisiert
- Abschnitt 7: Daten zum Konsortialleiter ergänzt.

## 2. Initiator<sup>2</sup> und weitere Konsortialmitglieder

- Initiator:

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Prof. Dr. med. Dr. habil Oliver Meißner MIM   Steinbeis- Hochschule Berlin Medical Innovations and Management	<p>Das Steinbeis Transferinstitut Medical Innovations and Management (MIM) hat sich zum Ziel gesetzt, die Schnittstelle zwischen Medizin und Medizintechnik zu belegen. In Forschung, Lehre und Praxis unterstützt das interdisziplinäre Team aus Mediziner, Ingenieuren und Geisteswissenschaftlern unter anderem Kliniken und Firmen aus der Medizintechnik dabei, medizintechnische Neuerungen bestmöglich zum Nutzen des Anwenders begreifbar zu machen.</p> <p>In einem immer komplexer werdenden technischen Umfeld spielt die Interaktion Mensch-Mensch und Mensch-Maschine eine zunehmend wichtigere Rolle. Die Forschungsschwerpunkte liegen im Wissenschaftsfeld „Human Factors“ und beinhalten Themen wie die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die Interaktion zwischen Mensch und Technik (Hybrid-OP), Mensch-Mensch, Entwicklung innovativer digitaler Lernkonzepte in der Medizintechnik, die Medizinrobotik und die Medizinisches Qualitäts- und Risikomanagement.</p> <p>Prof. Dr. med. Dr. habil. Oliver Meissner gilt als einer der führenden Wissenschaftler auf dem Gebiet der „Human Factors“. Nach 13-jähriger Tätigkeit als Facharzt für Diagnostische Radiologie an der Ludwig-Maximilians-</p>

<sup>2</sup> Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wurde durchgängig jeweils die männliche Form gewählt; gleichwohl beziehen sich sämtliche Angaben auf Angehörige gleich welchen Geschlechts.

	<p>Universität in München, wechselte er 2005 zu Siemens Healthcare, wo er als Consultant, Director Marketing Interventional Radiology und Director Innovations tätig war. 2012 wurde er auf den Lehrstuhl für Healthcare Management an der Steinbeis-Hochschule Berlin berufen und leitet seit 2014 das STI MIM.</p>
--	--

- Potenzielle zusätzliche Teilnehmer:

Die DIN SPEC wird durch einen Konsortium (temporäres Gremium) erarbeitet, der jedem Interessenten offen steht. Die Mitwirkung von weiteren Experten ist sinnvoll und wünschenswert. Es bietet sich an, dass sich beispielsweise

- Unternehmen aus der Medizintechnik
- Kliniken,
- Fachverbände aus dem Gesundheitswesen
- Bildungs- und Forschungseinrichtungen
- usw.

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

- Organisationen<sup>3</sup>, die diesen Geschäftsplan angenommen haben (Konsortialmitglieder):

Person	Organisation
Dr. Klaus Große	VDSI – Verband für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz bei der Arbeit e.V.
Angelika Gruber	MIM   Steinbeis-Hochschule Berlin Medical Innovations and Management
Dr. Andreas Jagenburg	ccm-Campus GmbH
Michael Keuper	OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Dr. med. Terence Krauß	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)
Lüttgens, Hendrik	DIN e.V.
Prof. Dr. med. Dr. habil Oliver Meißner	MIM   Steinbeis-Hochschule Berlin Medical Innovations and Management
Dr. Armin Janß	RWTH Aachen
Alexandra Saubautzki	MIM   Steinbeis-Hochschule Berlin Medical Innovations and Management

Tobias Stillings	HYBETA GmbH
Prof. Dr. Udo Weis	Steinbeis-Transfer-Institut International Business and Risk Management

Da einige Interessenten aus diversen Gründen nicht am Kick-Off teilnehmen konnten, aber grundsätzlich Interesse an einer Mitarbeit haben, wurde zusätzlich festgelegt, dass Prof. Dr. med. Clemens Bulitta, PD Dr. med. Johannes Gahlen, Prof. Dr. Joachim Hasebrook, Alexandra Sabautzki und Achim Schorer mit in das Konsortium aufgenommen werden, unter der Voraussetzung, dass diese dem finalen Geschäftsplan zustimmen.

### 3. Ziele des Projekts

#### 3.1. Allgemeines

Sowohl die Politik als auch die Wirtschaft fordern die verstärkte Arbeit an technischen Standards, damit eine geordnete und sichere Integration neuer Technologien in den medizinischen Bereichen garantiert werden kann. Trotz beeindruckender Fortschritte auf dem Gebiet der minimal-invasiven Therapie, gibt es eine Reihe von technischen, organisatorischen, medicolegalen und personellen Herausforderungen, die ein fehlerfreies Arbeiten innerhalb des Systems in jeder erdenklichen Situation in absehbarer Zukunft in Frage stellen.

In der Diskussion zur digitalen Transformation stand anfangs häufig die Darstellung der technischen Möglichkeiten im Vordergrund. Dies verschiebt sich zusehends in Richtung eines patientenzentrierten Ansatzes im Rahmen eines chirurgischen Operationssaals / interventionellen Arbeitsplatzes (im Folgenden OP). Die Gesundheitseinrichtungen bieten auf der einen Seite ungeahntes Potenzial für Technologieanbieter, auf der anderen Seite stehen diese selbst vor großen Herausforderungen bei der Bewältigung des gesellschaftlichen, technologischen und digitalen Wandels. Immer kürzer werdende Innovations- und Produktentwicklungszyklen in immer kürzer werdenden Abständen verlangen von den Gesundheitseinrichtungen eine hohe Flexibilität und ständige Anpassungsfähigkeit.

Mit den Unsicherheiten konfrontiert, stehen die Gesundheitseinrichtungen vor der Situation, sich rasch auf neue Themen, wie die Digitalisierung, Künstliche Intelligenz, IoT, Echtzeitinformationen, Big Data, Datengovernance, medicolegale Aspekte, Patientenzentrierung und vieles mehr, einzustellen.

OPs haben dabei eine zentrale Bedeutung, sowohl in Sinne eines wirtschaftlichen Betriebs von Gesundheitseinrichtungen, als auch hinsichtlich der Patientensicherheit und Mitarbeitergesundheit (quadruple aim).

Insbesondere durch die Anwendung neuer minimal-invasiver OP-Technologien, werden Mitarbeiter zunehmend mit einem immer komplexer werdenden Umfeld konfrontiert. Der Nutzen digitaler Techniken, die Verwendung von Patientendaten und bildgebenden Verfahren in den OP-Prozessen bieten Chancen für eine erhöhte Patientensicherheit, bessere klinische Ergebnisse und einen wirtschaftlicheren Betrieb.

Herausragende Anforderungen bestehen hinsichtlich der Bereitstellung räumlicher Ressourcen, der Integration bildgebender Verfahren, Personalressourcen einschließlich der Notwendigkeit entsprechender Qualifikation sowie eines umfassenden Managements (Betrieb, Datenintegration und -sicherheit, Logistik von Ver- und Entsorgungsprozessen, Dokumentation und Kommunikation, ...).

Um die Sicherheit und Wirksamkeit von komplexen Handlungsabläufen im OP, wie z. B. eines minimal-invasiven Herzklappenersatzes, zu gewährleisten, bedarf es der Kenntnis darüber, wie die radiologische Bildgebung in den Workflow einer Operation integriert werden kann, ohne unvermeidbare Risiken zu verursachen.

Für den Umgang mit der integrativen Anwendung komplexer Medizintechnologien im OP sollen im Rahmen der DIN SPEC Standardisierung Prozesse identifiziert und gestaltet werden, um die Qualität der Anwendung zu sichern. Dazu sind auch zielgerichtete Schulungen notwendig.

Ziel ist es dabei auch, das Vertrauen bei allen Akteuren, insbesondere bei den Anwendern dieser neuen Technologien, aufzubauen und durch die Überprüfbarkeit der in technischen Standards formulierten Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter, den Einsatz neuer Technologien nachhaltig zu stärken.

Dies beinhaltet spezifische Analyse-, Kommunikations-, Problemlösungs- und Schulungsprozesse, gerade im Hinblick auf Multimodalität, Komplexität und Interdisziplinarität.

### **3.2. Geplanter Anwendungsbereich**

Die DIN SPEC legt die notwendigen Voraussetzungen beim täglichen Umgang mit der kombinierten Anwendung bereits etablierter, zum Teil auch neuer Technologien im OP fest und bildet damit die Grundlage für mehr Sicherheit in den Bereichen Bewertung, Beratung, Planung, Bau sowie effizienten Betrieb und Wartung von multifunktionalen OPs und der Qualifizierung der involvierten Berufsgruppen. Zudem werden Standardprozesse, Rollen und Verantwortlichkeiten festgelegt, um die Auftretenswahrscheinlichkeit von Gefährdungssituationen vor, während und nach einer OP zu minimieren und die Patientensicherheit und die Sicherheit und Gesundheit der Akteure im OP signifikant zu erhöhen.

In dieser DIN SPEC werden keine Anforderungen an Medizinprodukte selbst festgelegt. Es geht um das Gesamtsystem, Interaktion und um Prozesse/Arbeitsabläufe und Qualifikationen.

### **3.3. Verwandte Aktivitäten**

Das Thema der geplanten DIN SPEC (PAS) ist bisher nicht Gegenstand einer Norm. Es existieren jedoch die folgenden, themenverwandten Gremien, Normen und/oder Regelwerke, die im Zuge des Projekts berücksichtigt und ggf. einbezogen werden:

- DIN-Normenausschuss Organisationsprozesse; DIN ISO 31000; ISO/IEC 31010

## **4. Arbeitsprogramm**

Im Zuge des Projekts soll eine DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren (vgl. [www.din.de/go/spec](http://www.din.de/go/spec)) erarbeitet werden. Die DIN SPEC darf nicht in Widerspruch zum Deutschen Normenwerk stehen.

Das Kick-Off hat am 02. Mai 2019 in Stuttgart stattgefunden. Die Projektlaufzeit beträgt ca. 7 Monate.

Das Kick-Off dient der Konstituierung des Konsortiums, der Abstimmung bzw. Klärung weiterer organisatorischer Punkte sowie ggf. der Aufnahme der inhaltlichen Arbeiten.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit ist nicht vorgesehen.

Insgesamt werden 3 Sitzungen (Kick off und Arbeitssitzungen) und 1-2 Webkonferenzen durchgeführt, um die jeweils bis dahin erarbeiteten Inhalte vorzustellen, abzustimmen und ggf. zu verabschieden. Die Erarbeitung der Inhalte kann durch einzelne Konsortialmitglieder oder Arbeitsgruppen erfolgen.

Die Terminierung der weiteren Projektmeetings und/oder Webkonferenzen erfolgt durch das Konsortium in Abstimmung mit DIN.

Die DIN SPEC wird in Deutsch erarbeitet (Sitzungssprache, Berichte, usw.). Die DIN SPEC wird in Deutsch verfasst. Zudem ist es angedacht, diese anschließend ins Englische zu übersetzen.

## **5. Ressourcenplanung**

Die Mitgliedschaft im Konsortium und die Teilnahme an den Projektmeetings ist kostenfrei, da die Kosten, die DIN aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch Mittel aus dem DIN-Connect-Projekt „Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal“ -gefördert durch DIN- finanziert werden.

## **6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium**

Das Projekt unterliegt den PAS-Verfahrensregeln. Alle Interessenten und Konsortialmitglieder sind dazu aufgefordert, sich unter <http://www.din.de/go/spec> über die Verfahrensregeln in Kenntnis zu setzen.

Die Konstituierung des Konsortiums erfolgt im Zuge des Kick-Offs. Der Kick-Off findet erst statt, nachdem der Geschäftsplan veröffentlicht und die Durchführung des Projekts durch den DIN-Vorstand genehmigt wurde. Das Konsortium muss sich aus mindestens drei Konsortialmitgliedern unterschiedlicher Organisationen<sup>3</sup> zusammensetzen. Es ist nicht notwendig, dass diese unterschiedliche interessierte Kreise repräsentieren. Durch Zustimmung zum Geschäftsplan erklären die Interessenten ihre Bereitschaft zur Mitarbeit im Konsortium und werden dadurch formell zu Konsortialmitgliedern mit den einhergehenden Rechten und Pflichten. Teilnehmer des Kick-Offs, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Konsortialmitglieds und sind von weiteren Entscheidungen des Kick-Offs sowie vom weiteren Projekt ausgeschlossen.

Entsendet eine Organisation (z. B. ein Verband) einen nicht-hauptamtlichen Mitarbeiter in das Konsortium, muss dieser von der Organisation autorisiert und DIN der Nachweis vorgelegt werden.

Jedes Konsortialmitglied erhält ein Stimmrecht und verfügt über jeweils eine Stimme. Entsendet eine Organisation mehrere Experten in das Konsortium, besitzt die Organisation, ungeachtet der Anzahl der entsendeten Teilnehmer, eine Stimme. Eine Übertragung von Stimmen auf andere Konsortialmitglieder

---

<sup>3</sup> Organisationen sind teilnehmende juristische Personen, die die Experten in das DIN SPEC PAS-Konsortium entsenden und einer Unternehmensstruktur i.S.v. § 15 Aktiengesetz oder § 271 Absatz 2 Handelsgesetzbuch zuzurechnen sind.

ist nicht möglich. Bei Abstimmungen gilt einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen grundsätzlich nicht mitgezählt werden.

Das konstituierte Konsortium ist in der Regel geschlossen. Über die Aufnahme zusätzlicher Mitglieder entscheiden die bisherigen Konsortialmitglieder.

Im Zuge des Kick-Offs wählen die Konsortialmitglieder einen Konsortialleiter. Dieser leitet das Konsortium inhaltlich und führt die Entscheidungsfindung (Abstimmungen, Beschlüsse) herbei. Der Konsortialleiter wird hierbei durch den DIN-Projektmanager unterstützt, wobei DIN stets eine inhaltlich neutrale Position einnimmt. Darüber hinaus trägt der DIN-Projektmanager dafür Sorge, dass die Verfahrens- und Gestaltungsregeln von DIN bei der Erstellung der DIN SPEC eingehalten werden. Sollte der Konsortialleiter seine Funktion nicht mehr wahrnehmen können, werden vom DIN-Projektmanager Neuwahlen initiiert.

Die Organisation und Leitung des Kick-Offs erfolgt durch den DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Initiator. Die übrigen Projektmeetings und/oder Webkonferenzen werden vom DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Konsortialleiter organisiert.

Wenn Konsortialmitglieder bei der Verabschiedung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs nicht anwesend sein können, sind diese über alternative Wege (z. B. schriftlich, elektronisch) in die Abstimmung einzubeziehen.

Alle Konsortialmitglieder, die für die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt haben, werden als Verfasser namentlich und mit der zugehörigen Organisation im Vorwort aufgeführt. Alle Konsortialmitglieder, die gegen die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt oder sich enthalten haben, dürfen nicht im Vorwort genannt werden.

Um die sachgerechte Vervielfältigung und Verbreitung der Ergebnisse der Standardisierungsarbeit zu ermöglichen, räumen die Konsortialmitglieder DIN die Nutzungsrechte an den ihnen erwachsenden Urheberrechten an den Ergebnissen der Standardisierungsarbeit ein. Die Einräumung der Urheberrechtsrechte hindert die Mitglieder des Konsortiums nicht daran, ihr eingebrachtes Wissen, ihre Erfahrungen und Erkenntnisse weiterhin zu nutzen, zu verwerten und weiterzuentwickeln.

Die Konsortialmitglieder sind angehalten, DIN über relevante Patentrechte, die in Zusammenhang mit diesem DIN SPEC Projekt stehen, zu informieren.

Nachträgliche Änderungen am Anwendungsbereich (Abschnitt 3.2) oder an der Ressourcenplanung (Abschnitt 6) erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller abgegebenen Stimmen zusätzlich die Zustimmung von DIN.

## 7. Kontaktpersonen

- Konsortialeiter:  
Prof. Dr. med. Dr. habil. Oliver Meißner, MBA
- Projektmanager:  
Hendrik Lüttgens  
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.  
Am DIN-Platz  
Burggrafenstr. 6  
10787 Berlin  
Tel.: +49 30 2601-2402  
Fax: +49 30 2601-42402  
E-Mail: [hendrik.luettgens@din.de](mailto:hendrik.luettgens@din.de)
- Initiator:  
Prof. Dr. med. Dr. habil. Oliver Meißner, MBA  
MIM | Steinbeis-Hochschule Berlin  
Annabergstr. 1  
86470 Thannhausen  
+49 175 433 1234  
[oliver.meissner@stw.de](mailto:oliver.meissner@stw.de)

## Anhang: Zeitplan (vorläufig)

DIN SPEC (PAS)-Projekt	2019									
	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	
<b>1 Initiierung</b>	■	■	■							
1.1 Antrag und Prüfung	■	■								
1.2 Erstellung des Geschäftsplans	■	■								
1.3 Veröffentlichung des Geschäftsplans		■	■							
<b>2 Workshop-Phase</b>		■	■	■	■	■	■	■	■	
2.1 Vorbereitung Kick-Off		■	■							
2.2 Kick-Off / Konstituierung des Konsortiums			■							
2.3 Erstellung der DIN SPEC (PAS)				■	■	■	■	■		
2.4. Verabschiedung DIN SPEC (PAS)								■		
<b>3 Veröffentlichung</b>									■	■
3.1. Prüfung und Freigabe durch DIN									■	
3.2 Veröffentlichung der DIN SPEC (PAS)									■	■
<b>Meilensteine</b>					<b>K</b>	<b>W</b>				<b>M</b>
										<b>M</b>
										<b>V</b>

- K** Kick-Off
- M** Projektmeeting
- W** Webkonferenz
- V** Verabschiedung der DIN SPEC (PAS)